B.I.G™

Adult Instructions
Instrucciones para adultos

Mode d'emploi pour usage adulte
Anweisungen für die Behandlung Erwachsener

ENGLISH

1

Find & Mark penetration site.

Primary Site for Intraosseous Injection Proximal Tibia.
2cm medially and 1cm proximally to the tibial tuberosity.

Secondary Sites for Intraosseous Injection
Medial Malleolus - 1-2cm proximally to the base of the medial malleolus (4-5cm above the tip of the medial malleolus).

Distal Radius - Posterior-distal metaphysis of the radius (opposite the radial pulse area).

Humerous - Anterior head of the humerous.

2

Choose the desired depth of penetration.

3

Position the BIG with one hand to the site and pull out the Safety Latch with the other hand.

4

Trigger the BIG at 90° to the surface.

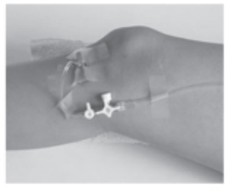
5
Remove the BIG.

6

Pull out the stylet trocar.

7

Fix the cannula with the Safety Latch.

8

Connect infusion set with a stopcock to a standard IV set (2.5ml, 5ml or 10ml syringe may be used).

If necessary, 2-5cc of bone marrow can be aspirated into a heparin-coated syringe for laboratory sampling.

For conscious patients consider flush of local anesthesia.

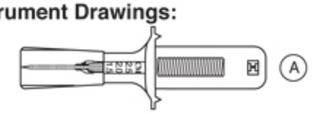
* F.D.A. approved for adults in proximal tibia. CE approved for all ages and injection sites.

Warning: Use of the B.I.G. is restricted to trained and skilled medics, nurses and paramedics.

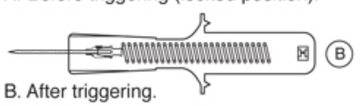
Caution: The B.I.G. device is for single use only.

Contraindications: Skin infection, tumour, Osteogenesis imperfecta, Osteopetrosis, A second attempt following previous I.O. insertion/failure on the same bone, Previous orthopedic procedures near insertion site and/or fracture at the insertion site.

Instrument Drawings:



A. Before triggering (locked position).



B. After triggering.

Recommended Penetration Depth:

Adult (Blue 15G)

Proximal Tibia	2.5 cm
Medial Malleoulus	2.0 cm
Distal Radius	1.5 cm
Humerous	2.5 cm

ESPAÑOL

1

Encuentre y marque el lugar de inserción.

Lugar primario para inyección intraósea tibia proximal:
A 2 cm medial y a 1 cm distal de la tuberosidad de la tibia.

Lugares secundarios para inyección intraósea:
Maléolo medial - a 1-2 cm proximal de la base del maléolo medial (4-5 cm sobre la punta del maléolo medial).

Radio distal - met·fisis posterior distal del radio (del lado opuesto a la zona de pulso radial).

Húmero - cabeza anterior del húmero.

2

Escoja la profundidad de penetración deseada.

3

Coloque el BIG con una mano en el lugar de inserción y tire de la lengüeta de seguridad con la otra mano.

4

Dispare el BIG en un ángulo de 90° en relación con la superficie.

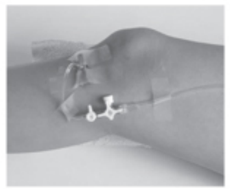
5
Retire el BIG.

6

Tire del trocar del estilete.

7

Fije la cánula con la lengüeta de seguridad

8

Conecte el juego de infusión con la llave de paso al juego estándar IV (puede ser utilizada una jeringa 2.5ml, 5ml o 10ml).

Si fuera necesario, se puede aspirar de 2 a 5cc de médula ósea con una jeringa recubierta de heparina como muestra para laboratorio.

Para pacientes concientes considerar la posibilidad de una inyección de anestesia local.

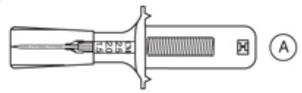
*Aprobado por la F.D.A. sólo para adultos en tibia proximal. Aprobado por la CE para todas las edades y lugares de inyección.

Advertencia: la utilización del BIG está restringida a médicos, enfermeros y paramédicos entrenados y cualificados.

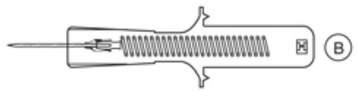
Aviso: el dispositivo BIG sólo se puede utilizar una vez.

Contraindicaciones: Infección cutánea, tumor, osteogénesis imperfecta, osteopetrosis, una segunda tentativa después de una inserción intraósea / fracaso previo en el mismo hueso, tratamientos ortopédicos anteriores cerca del lugar de la inserción y / o fractura en el lugar de la inserción.

Dibujos del instrumento:



A. Antes del disparo (posición bloqueada).



B. Después del disparo.

Profundidad de penetración recomendada:

Adultos (Azul 15G)

Tibia Proximal	2.5 cm
Maléolo medial	2.0 cm
Radio distal	1.5 cm
Húmero	2.5 cm

FRANÇAIS

1

Trouver et marquer le point de pénétration.

Le premier point d'injection intra osseuse: le tibia proximal
à 2 cm de distance mèdiale et 1 cm de distance proximale par rapport á la tubérosité tibiale.

Deuxième choix pour une injection intra osseuse:
-la malléole interne
à 1 ou 2 cm de distance proximale par rapport à la base de la malléole interne (4 à 5 cm au dessus de la pointe de la malléole interne.)

-le radius distal: métaphyse postérieure-distale par rapport au radius (en face de la zone de pouls radial).

-l'humérus - tête antérieure de l'humérus.

2

Choisir la profondeur de pénétration souhaitée.

3

Positionnez le BIG (le pistolet à injection intra osseuse), une main sur le point d'injection, puis, avec l'autre main, libérez le système de sécurité.

4

Déclenchez le BIG à 90° de la surface.

5
Retirez le BIG avec précaution.

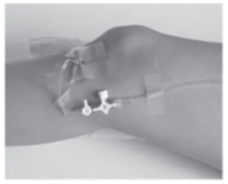
6

Tirez le trocart de la canule.

7

Fixez la canule avec le système de fermeture de sécurité.

8



Connectez la canule à une ligne de perfusion IV type courant (une seringue de 2.5ml, 5ml ou 10ml peut être utilisée).

Si nécessaire, il est possible de prélever une quantité de 2 à 5cc de moelle osseuse dans une seringue enduite d'héparine, pour un échantillon à envoyer au laboratoire.

Chez les patients conscients, l'injection d'une anesthésie locale doit être envisagée.

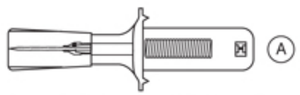
*Approuvé par la FDA américaine pour les adultes au tibia proximal. Approbation CE pour une utilisation à tout âge et tous points d'injection.

Mise en garde: Le BIG ne peut être manipulé que par des personnes qualifiées, infirmières ou personnel médical.

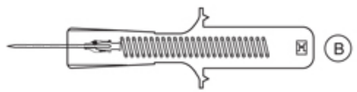
Attention: Le BIG est à utilisation unique.

Contre-indications: infections de la peau, tumeurs, ostéogenèse imparfaite, ostéopétrose, une deuxième tentative après une insertion intra osseuse précédente/échec sur le même os, interventions orthopédiques près du point d'injection et/ou fracture au point d'injection.

Illustrations:



A. Avant manipulation, position fermée.



B. Après déclenchement du BIG

Profondeur de pénétration recommandée - BIG adulte
(Bleu 15G)

Tibia Proximal	2.5 cm
Malléole interne	2.0 cm
Radius distal	1.5 cm
Humérus	2.5 cm

DEUTSCH

1

Injektionsstelle finden und markieren

Primäre Stelle für Injektionen in den Knochen - Schienbein, proximal:
2 cm mesial und 1 cm proximal zur Tuberositas des Schienbeins

***Sekundäre Stellen für Injektionen in den Knochen**

Malleolus mesial - 1 - 2 cm proximal zum Ansatz des mesialen Malleolus (4 - 5 cm oberhalb der Spitze des mesialen Malleolus).

Speiche distal - posteriore-distale Metaphyse der Speiche (gegenüber dem Radialpuls.

Oberarmknochen - vorderes Endstück des Oberarmknochens.

2

Die gewünschte Penetrationstiefe einstellen

3

Das BIG -Instrument mit einer Hand in Position halten und mit der anderen Hand den Sicherheitsriegel entfernen.

4

Den BIG bei 90° zur Oberfläche auslösen.

5

Den BIG entfernen.

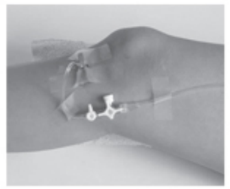
6

Den Stylet-Trokar der kanüle herausziehen.

7

Die Kanüle mit dem Sicherheitsriegel befestigen.

8



Infusion oder Spritze können nun direkt oder mittels 3-Wege-Hahn angeschlossen werden (2.5ml, 5ml oder 10ml Spritzen können benutzt werden).

Falls erforderlich, können in eine mit Heparin befüllte Spritze 2 bis 5cc Knochenmark als Laborprobe angesaugt werden.

Bei wachen Patienten sollte das Einspritzen einer Lokalanästhesie in Betracht gezogen werden.

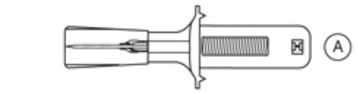
*Von der FDA für das proximale Schienbein bei Erwachsenen genehmigt. Von der CE für alle Altersgruppen und Injektionsstellen genehmigt.

Warnung: Der Einsatz des BIG ist auf ausgebildete und erfahrene Mediziner, Krankenschwestern und Sanitäter begrenzt.

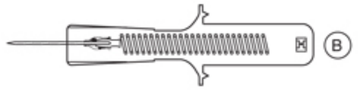
Vorsicht: Der BIG ist nur für den einmaligen gebrauch vorgesehen.

Kontraindikationen: Hautinfektionen, Tumore, Osteogenesis Imperfecta, Osteopetrosis, ein Zweitversuch nach voriger intraossärerer Injektion/Misserfolg am selben Knochen, vorigem orthopädischen Eingriff Nahe an der Injektionsstelle und/oder Brüche an der Injektionsstelle.

Zeichnungen des Instrumentes:



A. Vor dem Auslösen



B. Nach dem Auslösen

Empfohlene Penetrationstiefe B.I.G. Erwachsene (Blau 15)

Schienbein proximal	2.5 cm
Malleolus mesial	2.0 cm
Speiche distal	1.5 cm
Oberarmknochen	2.5 cm

WaisMed Ltd.
91 Medinat Hayehudim Street,
PO Box 12135,
Hertzeliya 46733, Israel

Tel: +972 9 9550213
Fax: +972 9 9516511
e-mail: mail@waismed.com

www.waismed.com

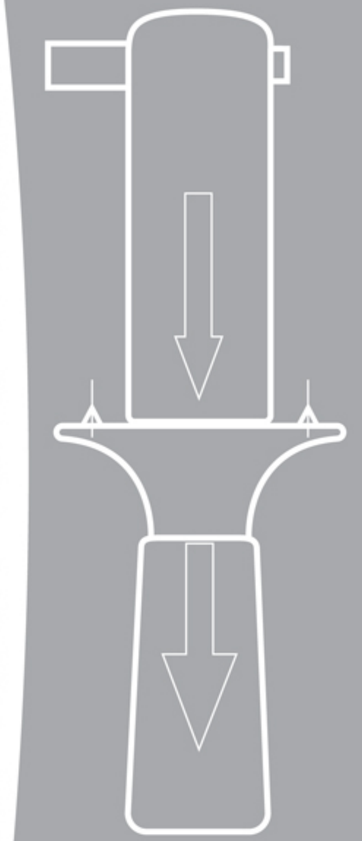
EU representative
Data Southern Enterprises Ltd.
Unit 6 Fareham Enterprise Centre
Hackett Way, Newgate Lane
Fareham PO14 1TH, UK
Tel: + 44-132 931 1451
Fax: +44-132 982 9276

CE 0473

WAISMED
Leading Intraosseous Devices

B.I.G™ Bone Injection Gun
Disposable Automatic Intraosseous Injector

Adult - Adultos - Erwachsener



User's leaflet
Folleto para el usuario
Information utilisateur
Gebrauchsanweisung

WAISMED
Leading Intraosseous Devices